



## 了解《现行良好生产规范、危害分析和基于风险的人类食品预防控制》

### 简介：

2011年FDA《食品安全现代化法案(FSMA)》指导作为美国卫生与公共服务部食品监管机构的美国食品和药物管理局(FDA)通过采取现代化、预防性和基于风险食品安全监管方法来更好地保护公众健康。2015年9月17日，FDA发布了最终PCHF规则，即《现行良好生产规范、危害分析和基于风险的人类食品预防控制》。Rhode Island卫生部(RIDOH)参考并采纳这些联邦法规，现已根据FDA规定的Rhode Island人类食品和动物饲料设施的合规日期生效。该最终规则于2017年12月20日在Rhode Island生效。它针对注册食品设施的人类食品生产制定了新的要求，并修订了以前的要求。在美国从事生产/加工、包装或保存人类或动物食品的设施所有者、经营者或代理人必须向FDA注册，但根据21 CFR 1.226的要求豁免注册的情况除外。

本文件侧重于 Title 21 CFR Part 117 法规，并简要概述了新法规的不同组成部分，其中包括：

- 该法规的主要要求
- 有用的定义
- 子部分特定信息 - 包括食品产品清单和必须遵守的子部分
- 该法规的豁免清单
- 培训要求
- 合格设施
- 提供更多信息的资源列表

**注意：**每个操作都不同，21 CFR 117 所要求的您应承担的义务可能会根据具体操作的不同而改变。请登录以下网站查看完整要求：[www.FDA.gov](http://www.FDA.gov)。

### 21 CFR 117 的关键要求：

1. 相关设施必须建立和实施食品安全系统，其中包括实施危害分析和基于风险的预防控制。(21 CFR, Part 117, Subpart C)

该法规(21 CFR 117.126)要求，除豁免情况外，所有相关设施均应制定书面食品安全计划。书面计划必须由“合格的预防控制人员”(或在其监督下)编制，并且必须包括：

- 危害分析 – 必须考虑已知或合理可预见的生物、化学和物理危害
  - 预防控制措施
  - 基于风险的供应链计划(如适用)
  - 召回计划，如果与需要预防控制的食物有任何危害
  - 预防控制措施执行情况的监测程序
  - 用于确认预防控制措施一致执行并尽可能有效地减少或预防已确定危害的程序
2. 相关设施必须针对在收到之前已经过危害控制(供应链控制)的原材料和其他成分制定并实施基于风险的供应链计划(21 CFR Part 117, Subpart G)。
  3. 相关设施必须满足《现行良好生产规范》(CGMP)的最新要求(21 CFR, Part 117, Subpart B)。

---

有关其他信息，请联系：RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749  
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908



## 有用的定义：

**设施：**在美国生产/加工、包装或保存消费食品的任何机构、结构、或在同一个一般物理位置并在一个所有权下的多个结构，或在多个地点流动的移动设施。

**农场：**见 CFR 第 21 章 1.227 中的定义：

(1) 初级生产农场。初级生产农场是在一个一般（但不一定是相邻的）物理位置上，在一个管理下的经营活动，专门用于种植作物、收获作物、饲养动物（包括海产品）或这些活动的任何组合。

除上述活动外，“农场”一词还包括以下经营活动：

- (i) 包装或保存未加工农产品；
- (ii) 包装或保存加工食品，但此类活动中使用的所有加工食品只在该农场或同一管理下的另一个农场食用，或者是在本定义第 (1)(iii)(B)(1) 款中确认的加工食品；和 (iii) 生产/加工食品，但前提是：
  - (A) 用于此类活动的所有食品均在该农场或在同一管理下的其它农场食用；或
  - (B) 不在该农场或同一管理下的其它农场食用的任何食品的生产/加工仅包括：
    - (1) 干燥/脱水未加工农产品，以生产独特商品（如干燥/脱水葡萄以生产葡萄干），包装此类商品并贴标签，但无需额外的生产/加工（比如切片）；
    - (2) 处理未加工农产品的成熟度（如用乙烯气体催熟农产品），包装处理过的未加工农产品并贴标签，但无需额外的生产/加工；和
    - (3) 包装未加工农产品并贴标签，但不涉及额外的生产/加工（比如辐照）。

(2) 二级活动农场。二级活动农场是指在初级生产农场以外的经营场所，专门用于收获（如脱壳或脱粒）、包装和/或保存未加工农产品，但前提是种植、收获和/或饲养大部分未加工农产品的初级生产农场由二级活动农场拥有或共同拥有对二级活动农场的多数权益。二级活动农场也可以按照本定义第 (1)(ii) 和 (iii) 款所述，开展允许在初级生产农场进行的那些额外活动。

**生产/加工：**用一种或多个配料制作食品，或制作、准备、处理、修改或控制食品，包括食品作物或配料。

**包装：**将食品放入直接接触食品和消费者收到的容器以外的容器中，包括用以确保食品安全或有效包装的附带活动，如分拣、剔除、分级和称重或输送。

**保存：**储存食品，包括用以确保食品安全或有效储存的活动，如储存期间熏蒸食品，以及干燥/脱水未加工农产品（当干燥/脱水不会产生不同商品时，例如干燥/脱水干草或紫花花苜蓿时）。

保存还包括食品分销所需的活动，如混合未加工农产品或拆解托盘。

**混合型设施：**开展根据《联邦食品、药品和化妆品法》第 415 条免于注册的活动和机构必须登记的活动的机构。此类设施的一个例子是“农场、混合型设施”，也就是说，该设施既是一个农场，但也开展农场定义之外但必须登记的活动。

**预防控制：**指了解食品安全生产、加工、包装或保存的人员所采纳的基于风险的、合理适当的程序、做法和流程，用以显著减少或防止在危害分析中确定的与在分析时对安全食品生产、加工、包装或保存的最新科学理解一致的危害。

---

有关其他信息，请联系：RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749  
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908

---



**合格的预防控制人员：**成功完成至少相当于 FDA 认可的标准化课程的风险预防控制措施制定和应用培训的合格人员，或因具备食品安全系统开发和应用工作经验而获得资格的人员。

**合格设施：**年均销售额低于 50 万美元的企业（包括任何子公司、附属公司以及该设施隶属的任何实体的销售额），其中至少一半的销售额来自消费者、当地零售商、餐厅、印第安人居留地（在同一州内或在 275 英里范围内）、或下文规定的超小型企业。

**合格人员：**指拥有符合其职责要求的生产、加工、包装或保存干净和安全食品相关教育、培训或经验（或其组合）的人员。合格人员可能是，但不一定是该机构的雇员。

**小型企业：**指全职同等员工数少于 500 名的企业（包括任何子公司和附属公司）。

**超小型企业：**指在当前日历年之前的 3 年中，人类食品销售额加上未销售的生产、加工或保存人类食品的市场价值后的年均值低于 100 万美元（经通货膨胀调整）的企业。

## **GMP PC 法规概述：**

Title 21 CFR Part 117 – 《现行良好生产规范、危害分析和基于风险的人类食品预防控制》

预防控制法规 (21 CFR Part 117) 分为七个子部分：

**子部分 A：一般条款。**本子部分描述特定食品、活动和设施的定義和豁免情况。其中还包括合格人员的培训要求。合格人员是指拥有符合其职责要求的生产、加工、包装或保存干净和安全食品相关教育、培训和经验的人员。

所有注册的食品设施均受 A 子部分（包括海鲜和果汁加工商）的约束。

**子部分 B：现行良好生产规范。**本子部分适用于受该法规约束的所有食品、活动和设施。

所有注册食品设施均受子部分 B 的约束（包括海产品和果汁加工商）。

**子部分 C：危害分析和基于风险的预防控制。**本子部分适用于大多数食品、活动和设施。受本法规子部分 C 约束的设施必须拥有并实施食品安全计划 (FSP)。食品安全计划中必须包括书面危害分析。如果危害分析表明有一种或多种危害需要预防控制，则公司必须拥有并实施适当的预防控制。子部分 C 中列出了大多数预防控制要求，但供应链计划除外，因为该计划在子部分 G 中概述。通过危害分析可以确定该设施需要将哪些预防控制计划纳入其食品安全计划。

**子部分 D：修改要求。**本子部分概述了为了预防病原体生长而必须采取温度控制措施时对合格设施和专门从事冷藏未外露包装食品储存的设施的修改要求。子部分 A 免除了子部分中 C 和 G 对这些设施的要求。

**子部分 E：撤销合格设施的豁免资格。**本子部分仅涵盖撤销合格设施豁免资格的情况和程序。

**子部分 F：适用于必须建立和维护的记录的要求。**本子部分概述了对子部分 A、C、D 和 G 中规定记录的附加要求。

**子部分 G：供应链计划。**本子部分概述了关于供应链预防控制计划的要求。如果某个设施确定有需要供应链控制的危害，则该设施必须遵循子部分 G 的要求。不过，需要认识到的重要一点就是，并非所有设施都需要在食品安全计划中将供应链计划确定为预防控制措施。

---

**有关其他信息，请联系：** RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749  
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908

---



**表 1: 21 CFR 117 涵盖的食品示例和适用的子部分:**

食品类型	子部分
野味肉（麋鹿、野牛等）	受 A、B、C、F 和 G 子部分的约束
鱼类和渔业产品	受子部分 A（117.4 人员培训要求）、子部分 B (CGMP) 和子部分 F（培训记录）的约束 *免除子部分 C 和 G，但需遵守 21 CFR 123
A 级乳制品（例如牛奶）	受子部分 A、B、C、F 和 G 的约束 *也受与子部分 C 和 G 一致的《巴氏消毒牛奶条例》(PMO) 的约束
其他乳制品（例如冰淇淋）	受子部分 A、B、C、F 和 G 的约束 *非 A 级乳制品，因此不受《巴氏消毒牛奶条例》的约束
鸡蛋	一般不受 21 CFR 117 的约束 *受 21 CFR 118《鸡蛋安全法规》约束的带壳蛋
面烘焙产品（例如面包）	受子部分 A、B、C、F 和 G 的约束
花生酱	受子部分 A、B、C、F 和 G 的约束
100% 纯果汁	受子部分 A（117.4 人员培训要求）、子部分 B (CGMP) 和子部分 F（培训记录）的约束 *免受子部分 C 和 G 的约束，但需遵守 21 CFR 120
低酸罐头食品（例如青豆罐头）	受子部分 A、B、C、F 和 G 的约束 *子部分 C 和 G 适用于化学和物理危害。 *子部分 C 和 G 不适用于 21 CFR 113 中规定的微生物危害 *受 21 CFR 108 & 113 的约束
酸化食品（例如泡菜）	受子部分 A、B、C、F 和 G 的约束 *还受 21 CFR 108 & 114 的约束
瓶装水	受子部分 A、B、C、F 和 G 的约束 *还接受 21 CFR 129《瓶装饮用水的加工和瓶装》
婴儿配方奶粉	受子部分 A、B、C、F 和 G 的约束 *还受 21 CFR 106《婴儿配方奶粉质量控制程序》和 21 CFR 107《婴儿配方奶粉》的约束

有关其他信息，请联系：RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749  
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908



膳食补充剂（例如维生素）	<p>不受 21 CFR 117 的约束</p> <p>*受 21 CFR 111 《GMP 膳食补充剂》的约束</p>
酒精（例如啤酒、葡萄酒、烈性苹果酒、蒸馏酒）	<p>受子部分 A、B 和 F 的约束</p> <p>*如果生产设施符合以下两个条件，则免受子部分 C 和 G 的约束：1) 向 FDA 注册为食品设施和 2) 根据《联邦酒精管理法》获得许可证或向财政部长登记</p>
宠物食品和零食	<p>不受 21 CFR 117 的约束</p> <p>*受 21 CFR 507 《动物食品预防控制》的约束</p>
水果/蔬菜仓库	<p>如果持有经过加工（切碎，切丝等）的产品，则受子部分 A、B、C、F 和 G 的约束</p> <p>本部分的子部分 C 和 G 不适用于专门用于储存用于进一步分销或加工的未加工农产品 (RAC)（水果和蔬菜除外）的设施。</p>
含有未外露包装食品的多种食品仓库	<p>受 21 CFR 117 子部分 B、A（人员培训要求）和 F（仅用于培训记录）的约束</p> <p>*由于是未外露包装食品，因此免受子部分 C 和 G 的约束</p>
含有未外露包装食品的冷藏食品仓库	<p>受子部分 B、A（人员培训要求）和 D（117.206 修改要求）的约束</p> <p>F（仅用于培训记录）</p> <p>*免受子部分 C 和 G [117.7(a)-未外露包装食品的储存]</p>

---

有关其他信息，请联系：RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749  
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908

---



## 本法规中列出的豁免项： 21 CFR Part 117.5 and 117.7

虽然所有注册公司都必须遵守本法规 (21 CFR 117) 的大部分内容，但本法规中的子部分 C 和 G 不适用于以下情况：

1. 合格设施 117.5 (a)
2. 受 21 CFR Part 123（鱼类和渔业产品）约束的活动 117.5 (b)
3. 受 21 CFR Part 120（加工果汁）约束的活动 117.5 (c)
4. 受 21 CFR Part 113（用密封容器包装的热加工低酸食品）约束的活动。此豁免仅适用于 113.117.5 (d) 部分中规定的微生物危害
5. 符合 21 CFR part 111（膳食补充剂）的活动 117.5 (e)
6. 受《食品、药品和化妆品法》第 419 条约束的活动（《农产品安全标准》 117.5 (f)
7. 酒精生产设施 117.5 (i) (1)
8. 占工厂总销售额不超过 5% 的预包装食品 117.5 (i)(2)
9. 专门用于储存用于进一步分销或加工的未加工农产品（水果和蔬菜除外）的设施 117.5 (j)
10. 在作为小型企业或超小型企业的农场混合型设施中包装或保存特定低风险加工食品。117.5 (g) (3) 中列出了 23 种豁免的低风险包装或保存活动/食品组合
11. 在作为小型企业或超小型企业的农场混合型设施中生产或/加工特定低风险食品。117.5 (h) (3) 中列出了 27 种豁免的低风险活动/食品组合
12. 专门用于储存未外露包装食品的设施（一旦这些设施含有外露或未包装的食品，则失去豁免资格） 117.7

## 培训要求：

受 21 CFR 117 子部分 C 约束的公司必须确保其食品安全系统由成功完成至少相当于 FDA 认可的标准课程的风险预防控制措施制定和应用培训的合格人员，或因具备食品安全系统开发和应用工作经验而获得资格的人员开发和应用 (21 CFR 117.4)。此外，从事（或监督）本规则所涵盖的食品生产、加工、包装或保存的每个人（包括临时工和季工）都必须 (21 CFR 117.4(b))：

- 是合格人员，即拥有符合其职责要求的生产、加工、包装或保存干净和安全食品相关教育、培训或经验（或其组合）的人员；和
- 根据食品、设施和个人职责接受食品卫生和食品安全原则培训，包括员工健康和个人卫生的重要性。

监督人员的其他资格： 监督人员有责任确保员工符合本规则要求，且监督人员必须具有监督下属的干净和安全食品生产所必需的教育、培训或经验（或其组合） 21 CFR 117.4(c)。

必须建立和保存关于食品卫生和食品安全原则相关培训的记录 21 CFR 117.4(d)。

---

有关其他信息，请联系： RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749  
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908

---



## 合格设施:

符合第 117 部分中“合格设施”定义的设施，须符合 CGMP 要求以及 21 CFR 117.201 中规定的修改要求。这些修改要求包括要求该设施向 FDA 提交一份表格，以证明其合格设施状况。以下链接中的指导文件解释了如何确定您的设施是否符合第 117 部分下的“合格设施”定义，以及如何提交《FDA 3942a 表格》，以证明您作为符合 21 CFR 117.201 中修改要求的合格设施状况。修改要求还包括要求设施证明特定食品安全规范。参见 21 CFR 117.201(a)(2)。

根据第 117 部分确定合格设施状况：现行良好生产规范、危害析和基于风险的人类食品预防控制  
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm496264.htm>

## 其他资源:

以下资源可用于帮助行业了解和实施 21 CFR 117。（注： 如果无法直接访问文档中的链接，可复制粘贴到或将地址输入到您的互联网浏览器中）

- **FSMA 人类食品预防控制最终规则。** 以下链接中含有包括进一步的指导文档和翻译成多种语言的概况介绍：  
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm>
- **常见问题**  
[http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#PC\\_Rules](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#PC_Rules)
- **FDA 食品安全现代化法案**  
[www.fda.gov/fsma](http://www.fda.gov/fsma)
- **食品安全计划生成器**  
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm539791.htm>
- **行业指南：关于 FDA 法规您需要了解的内容：现行良好生产规范、危害分析和基于风险的人类食品预防控制；小型实体合规指南**  
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm525201.htm>
- **提交问题：FDA 的 FSMA 技术援助网络**  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>
- **伊利诺伊州理工学院食品安全预防控制联盟 (FSPCA)-**  
(经美国食品和药物管理局 (FDA) 认可)，完成 FSPCA 培训的人员可获得预防控制合格人员 (PCQI) 证书。PCQI 负责监督特定设施食品安全计划的实施以及遵守 FSMA 所涉及的其他关键职责。  
<https://www.ifsh.iit.edu/fspca>

---

有关其他信息，请联系：RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749  
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908



- 21 CFR part 117 行业指南：小型实体合规指南  
<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM526507.pdf>
- 设施注册  
<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/foodfacilityregistration/ucm2006831.htm>

---

有关其他信息，请联系：RIDOH Center for Food Protection 401-222-2749  
3 Capitol Hill, Room 203, Providence RI 02908

---